2014 年 11 月（制定）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　承認番号 22600BZX00464000

機械器具（31）医療用焼灼器

高度管理医療機器　　眼科用レーザ角膜手術装置　　JMDN ： 70638000

特定保守管理医療機器（設置）

エキシマレーザーシステム MEL90

【警告】

- 本装置は、LASIK を行う為の装置である。他の手技（PTK,PRK 等）に転用しない事。
- 本装置を用いた LASIK の施行は、取扱いトレーニングを終了した医師のみが施行すること。
- 日本眼科学会が認定した所定の講習を受講した専門医以外は施行しないこと。
- 最新のエキシマレーザー屈折矯正手術に関するガイドライン（日本眼科学会）を参考にすること。
- 患者に対し、十分なインフォームドコンセントを行うこと。

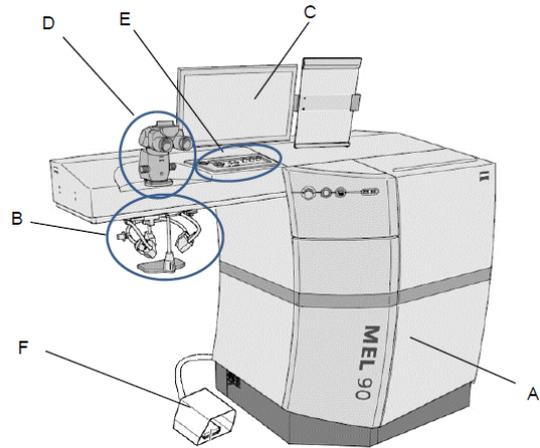
【禁忌・禁止】

- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 次の患者には使用しないこと。
  - 妊娠中または授乳中の女性
  - 麻酔の効かない
  - 仰向けになれない
  - インフォームドコンセントが理解できない
  - 直近 12 ヶ月以内に屈折力が変化した
  - コルチコステロイドまたは代謝拮抗として創傷治癒に影響を及ぼす全身の薬物を摂取した
  - ステロイド、代謝拮抗剤または免疫抑制剤などの創傷治癒に影響のある薬の投与と治療を受けた
  - 眼副作用による薬物治療した
  - 自己免疫疾患
  - 前眼部、角膜の手術歴がある
  - 自己免疫疾患の診断（例えば AIDS)、結合組織病または糖尿病
  - 角膜中心形状異常による角膜曲率の測定不可
  - 単純ヘルペスや帯状疱疹角膜炎
  - 白内障などの目の異常、疾患の再発、残存、急性、活動性の外眼部炎症
  - 円錐角膜
  - 緑内障の疑いあるいは 21mmHg 以上の眼圧
  - 推定眼ヒストプラズマ症候群
  - 角膜疾患
  - 円錐角膜などの角膜薄化疾患
  - 角膜変性による不透明眼
  - 角膜ジストロフィー、基底膜の筋ジストロフィー
  - 角膜浮腫
  - 滲出性黄斑変性症
  - 角膜移植歴など角膜異常の残存、再発、進行
  - 角膜損傷またはその痕跡がある
  - 屈折力が安定しない
  - 結合組織病
  - ドライアイ
  - 角膜実質の施術後残余厚が 250μm 以下

【形状・構造及び原理等】

1. 構成図

本体構成は以下のとおり

A. 本体基部
B. デブリスユニット
C. タッチスクリーンモニタ
D. 観察鏡部
E. コントロールパネル
F. フットスイッチ

2. 寸法

1630 mm×730mm×1700mm

3. 重量

290kg　（ガスシリンダーを含む）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度 ： B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式 ： クラス I 機器
液体の有害な侵入に対する保護の程度 ： IP20
レーザ ：

レーザ種類	クラス	発振波長	レーザ種類
施術用レーザ	Ⅳ	193nm	ArF エキシマレーザ
レーザ同軸ガイド光	Ⅰ	650nm	ダイオードレーザ
固視レーザ	Ⅰ	532nm	半導体励起固体レーザ
焦点位置レーザ	Ⅰ	650nm	ダイオードレーザ

5. 電気的定格

定格電源電圧 ： 交流 100V
周波数 ： 50/60Hz
定格入力 ： 1750VA
EMC 適合規格 ： IEC60601-1-2 CLASS B （病院）準拠

8. 原理

本装置は、フッ化アルゴン（ArF）を発振媒体とする波長 193 nm 眼科用エキシマレーザ手術装置である。本体動作は、制御コンピュータにより各機能は制御されている。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、フッ化アルゴン（ArF）を発振媒体とする波長 193 nm のエキシマレーザを照射した際に生ずる光化学作用により角膜組織を切除する。眼科における LASIK 角膜屈折矯正術によって等価球面度数-8D（近視-8.0D 以下、乱視 2.0D 以下）までの近視眼及び近視性乱視眼の矯正に供される。

2. 効果

眼科における LASIK 角膜屈折矯正術による近視眼及び近視性乱視眼の矯正

【使用方法等】

1. 設置方法

以下の条件を確認してから、設置を行うこと。

●出入り口の表示

レーザ室のすべての出入り口には、警告を取り付ける必要があるため、国内の規制に従って、レーザ警告サインをドアに貼り付けること。

設置条件

十分な耐荷重（290kg/m²）を持つ滑らかで水平な床に設置すること。

●設置間隔

レーザ背面から壁まで 20cm 以上空けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

●一般条件
・室内の換気が十分であること（100㎥/h 以下）。
・レーザ下の領域は、デブリス排気ユニットを効果的に使用するために通気が自由であること。
・埃、アルコール、または有機溶剤が無いこと、新しい床用カーペットを敷いていないこと、塗料が無いこと。
・カーペットや接着剤の気化ガスは、本装置のエキシマレーザの使用を妨害するため､壁紙を張った後は最低4週間経過してから使用すること。

●室温
使用時は18℃～24℃で一定の温度を保つこと。
使用時以外は15℃～30℃であること。

●湿度
常に50%以下で、使用時は一定の湿度を保つこと。

●電気類の設置
・国が定める電気的規制を満たす手術室のみで使用すること
・延長ケーブルや複数のソケットを持つ延長ケーブルを使用しないこと。
・安全のために、できるだけ個別のブレーカーで保護した電気コンセントに装置を接続するようにすること。

2. 使用方法
本装置の使用に際しては取扱説明書に基づき正しく操作すること。
詳細は「取扱説明書【操作】」を参照のこと

3. 使用方法に関連する使用上の注意
本装置は、クラスⅣレーザ製品である。レーザー機器管理者を選任し、平成17年3月25日付けの「レーザー光線による障害の防止対策について」に従い、取扱いに際し以下に注意すること。

●レーザー管理区域
・ レーザー管理区域を囲い等により、他の区域と区画し、標識等によって明示すること。
・ レーザー管理区域は、関係者以外の者の立ち入りを禁止し、その出入口には､必要に応じ､自動ロック等の措置を講じること。
・ 関係者以外の者がレーザー管理区域に立ち入る必要が生じた場合は、レーザー機器管理者の指揮のもとに行動させること。

●作業管理・健康管理等
・ レーザー機器の操作
  - レーザー機器の操作は、レーザー光線からできるだけ離れた位置で行うこと。
・ 光学系調整時の措置
  - レーザー光線により光学系の調整を行う場合は、調整に必要な最小の出力のレーザー光線により行うこと。
・ 保護具等の使用
  - レーザー光線の種類に応じた有効な保護眼鏡を作業者に着用させること。ただし、眼に障害を及ぼさないための措置が講じられている場合はこの限りではない。
    注）レーザー用保護眼鏡（メガネ形式とゴーグル形式がある。）を用いること。
  - できるだけ皮膚の露出が少なく、燃えにくい素材を用いた衣服を作業者に着用させること。特に溶融して玉状になる化学繊維の衣服は、好ましくない。
・ 点検・整備
  - 作業開始前に、レーザー機器管理者にレーザー光路、インターロック機能等及び保護具の点検を行わせること。
  - 一定期間以内ごとに、レーザー機器について専門的知識を有する者に、次の項目を中心にレーザー機器を点検させ、必要な整備を行わせること。
    ・ レーザー光線の出力、モード、ビーム径、広がり角、発振波長等の異常の有無
    ・ 入力電力、励起電圧・電流、絶縁、接地等の異常の有無
    ・ 安全装置、自動表示灯、シャッター、インターロック機能等の作動状態の異常の有無
    ・ パワーメーター、パワーモニター等の異常の有無
    ・ ファン、シャッターその他の可動部分の異常の有無
    ・ 冷却装置、ガス供給装置、有害ガス除去装置、粉じん除去装置等の異常の有無
・ 安全衛生教育
  レーザー業務に従事する労働者を雇い入れ、若しくは労働者の作業内容を変更して当該業務につかせ、又は使用するレーザー機器を変更したときは、労働安全衛生法第５９条第１項又は第２項に基づく教育を行うこと。 この場合、特に、次の事項が含まれるよう留意すること。
  - レーザー光線の性質、危険性及び有害性
  - レーザー機器の原理及び構造
  - レーザー機器の取扱い方法
  - 安全装置及び保護具の性能並びにこれらの取扱い方法
  - 緊急時の措置及び退避
・ 健康管理
  レーザー業務に常時従事する労働者については、雇い入れ又は配置替えの際に視力検査に併せて前眼部（角膜、水晶体）検査及び眼底検査を行うこと。

●その他
・ レーザー管理区域の出入口等の見やすい箇所に、次の事項を掲示すること。
  - レーザー機器管理者の氏名
  - レーザー光線の危険性、有害性及びレーザー機器取扱い上注意すべき事項
  - レーザー機器の設置を示す表示
・ レーザー管理区域内には、爆発性の物、引火性の物等を持ち込まないこと。
・ レーザー業務を行う際、有害ガス、粉じん等が発生する場合には、これらによる健康障害を防止するため、密閉設備、局所排気装置等の設置、防毒マスク、防じんマスクの使用等労働安全衛生法令所定の措置を講じること。
・ レーザー光線による障害の疑いのある者については、速やかに医師による診察又は処置を受けさせること。

4. レーザに関する注意事項
・可燃性ガス、麻酔薬、清浄剤、発火性物質、その他揮発性物質など、これら物質のあるところでは操作しないこと。[爆発や火災を引き起こす可能性がある]
・レーザの搬入または操作中は常にレーザ放射による被爆に注意すること。[レーザビームは、直接または反射により皮膚や目に損傷を与える可能性がある]
・光沢のある金属性表面のあるものは、レーザビーム付近での使用はしないこと。[レーザビームを反射する可能性がある]
・レーザビームは、直視しないこと。[眼球損傷を起こす可能性がある]
・レーザ光は「レーザ射出口」から発射されるので決してレーザを覗き込まないこと。
・レーザの操作が正確であることを示すために、以下のイベント事にフルエンステストを実行すること。
  - 設置完了後［レーザ位置が適正であり、ガイド光の位置が適正であることを確認する。］
  - ガス交換時［エキシマレーザガスの状態確認］
  - 周波数を変更した後［250Hz/500Hz］
  - 出力の設定を変更した時
  - エネルギーの逸脱発生時
  - フルエンステストの中断後
  - 各施術の前
・フルエンス値の誤りは、間違った処置結果の原因になるため、フルエンステストが成功しないうちは操作を進めないこと。
・レーザ照射域では、常に適切な保護ゴーグル（保護 ： I/R L3, 193nm EN207 準拠 ）を装着すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本注意事項
・手術施行時の年齢を20歳以上とする。
・以下に示す条件を選択することで角膜組織に与える熱影響が高くなる傾向にあることを留意して施術計画をたてること。
  - 500Hz
  - 近視矯正（スフィア）のみの照射
  - 小径のオプチカルゾーン

2. その他の注意
・ 矯正量の限界を 6D とする。但し、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には､十分なインフォームドコンセントのもと、8D までの範囲で実施することとする。

－機器の一般的注意事項－
・・本装置の近くにいるすべての人はあらゆる潜在的危険性について熟知しておくこと。
・誤照射を防ぐためにレーザを処置に使用しない場合は常に「Not-ready（準備前)」にスイッチを回しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・あらゆる安全性に関する使用前注意、あるいは操作指示を厳重に遵守すること。
・レーザコンポーネントに、ユーザーが点検修理できるものはなく、レーザのアフターサービスを行うことが認められているのは、カールツァイスメディテックのサービス技術者または、当社の訓練を受けた技術者のみであるため、許可の無い者はレーザの修理を行わないこと。また、許可のない者がレーザを修理しようとした場合は、すべての保証が無効になるばかりでなく、レーザが誤作動する危険が生ずるので絶対に行わないこと。
・患者ベッドは指定した物以外、本装置と組み合わせて使用する安全装置に適していないので、使用しないこと。
・感染症予防のために、デブリスユニットのフィルターは汚れていないように見える場合でも、月に一回は交換すること。
・付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
・機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。

3. 不具合、有害事象

LASIK 施行にあたっての、潜在的副作用は、以下が挙げられる。

自覚症状	
・光感受性	・乾燥感
・涙眼	・羞明感
・ぼやける	
・異物感、しみる感じ、痛み	
・見え方の質の低下（夜間の見にくさ、にじみ、だぶって見える、見えにくさ）	
診断・検査	
・感染症	・マイクロストリエ
・最高矯正視力の低下	・角膜混濁
・眼圧上昇	・角膜上皮増殖
・矯正不足	・角膜炎（DLK, SPK）
・近視の戻り	・網膜剥離、網膜裂孔、黄斑部疾患
・過矯正	・角膜上皮欠損、剥離、びらん
・乱視、老眼	

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水のかからない場所に保管することなど【操作方法又は使用方法等】の設置時の注意に従うこと。

2. 保管条件

保管温度 ： 15℃～30℃
湿度 ： 常時 50%以下

3. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合 ： 5年（自己認証）
［保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持］

【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、技術的な安全性検査を毎年 1 回は受ける必要があります。

2. 使用者による保守点検事項

以下の点検項目を施術前に行うこと。

2-1 使用準備時
・外装に瑕疵、変形などがないこと。
・配線等に亀裂、断線がないこと。
・機械的な接続が適切になされていること。
・各部取り付けネジが確実に締められていること。
・各部に緩みなどがないこと。
・周囲の温度、湿度が使用可能温度であること。
・デブリスユニットが操作位置にあること。
・本文書と取扱説明書が参照できるところに置いてあること。

2-2 起動後
・電源を入れて問題なく起動すること。
・観察野が鮮明であること。
・緊急停止ボタンが適切に作動すること。
・フルエンステストを行い、成功すること。
・本装置から異音、異臭がしないこと。
・使用するガスの交換のメッセージが表示されていないこと。

3. 日常のお手入れ

・機器の外装は、柔らかい、少し湿った布で清掃してください。布から水が滴り落ちないようにしてください。張り付いた汚れは、中性洗剤で取り除いてください。強力なものや研磨剤などの洗剤は使用しないで下さい。
・滅菌対策として、コントロールパネルとキーボードにはプラスチック滅菌カバー、また、ジョイスティックとグリップには滅菌済みカバーを使用することを推奨します。
・感染症予防のために、デブリスユニットのフィルターは汚染されてないように見える場合でも、月に一回は交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

カールツァイスメディテック株式会社
営業部 エキシマレーザーシステム MEL90 担当者
電話番号 03-3355-0331

【緊急連絡先】

カールツァイスメディテック株式会社
技術部 エキシマレーザーシステム MEL90 担当者
電話番号 03-3355-0303

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 ： カールツァイスメディテック株式会社
電話 03-3355-0331
輸入先国 ： ドイツ
製造業者 ： Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。